

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 19 JAN 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PCT-A0436-00	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/013982	国際出願日 (日.月.年) 16.09.2004	優先日 (日.月.年) 19.09.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. 補充欄を参照。		
出願人 (氏名又は名称) キッセイ薬品工業株式会社		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 挽正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT規則70.16 及び実施細則第607号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた挽正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)</p>
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎  <input type="checkbox"/> 第II欄 優先権  <input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成  <input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如  <input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明  <input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献  <input type="checkbox"/> 第VII欄 國際出願の不備  <input type="checkbox"/> 第VIII欄 國際出願に対する意見</p>

国際予備審査の請求書を受理した日 07.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 05.01.2006
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高岡 裕美
	4C 3337
	電話番号 03-3581-1101 内線 3451

## 第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

出願時の言語による国際出願

出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文

國際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))

国際公開 (PCT規則12.4(a))

国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条 (PCT第14条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

出願時の国際出願書類

明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT第19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、\_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3.  補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ _____
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項 _____
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図 _____
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)	_____	

4.  この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

<input type="checkbox"/> 明細書	第 _____	ページ _____
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第 _____	項 _____
<input type="checkbox"/> 図面	第 _____	ページ/図 _____
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)	_____	
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)	_____	

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 9	有
	請求の範囲		無
進歩性 (I S)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1 - 9	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1 - 9	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

国際調査報告に提示された以下の文献1～7に基づいて見解を示す。

文献1／WO 2002/028827 A1

文献2／JP 2003-104957 A

文献3／WO 2003/000256 A1

文献4／JP 2002-504110 A

文献5／JP 8-217692 A

文献6／JP 9-20681 A

文献7／JP 7-258103 A

(1) 請求の範囲1～9の進歩性に関して／文献1～7

文献1、2には、本願発明の一般式(I)で表される5-アミジノ-2-ヒドロキシベンゼンスルホニアミド誘導体が活性化血液凝固第X因子(以下、Xa因子)阻害作用を有し、動脈性または静脈性の血栓塞栓症に有効であることが記載されている(文献1の請求の範囲3～7、9、11、12、第28頁の第16行～最終行、実施例8、11、18～20、文献2の[0002]、[0051]～[0053])。

また、文献3、4に記載のように、動脈性または静脈性の血栓塞栓症の治療に、Xa因子阻害剤と血小板凝集阻害剤を併用すると、血栓重量の減少などの抗血栓塞栓効果が増強することは当業者には自明の事項である(文献3の第1頁第9行～第25行、第32頁第1行～第18行、第40頁第11行～最終行、文献4の特許請求の範囲、第7頁第2行～第6行、第77頁第21行～第79頁第1行、第84頁の図1)。

したがって、上記文献3、4の記載を考慮して、血栓重量の減少などの抗血栓塞栓効果に優れた医薬を得るために、文献1、2に記載されたXa因子阻害剤と血小板凝集阻害剤を併用してみることは当業者には自明である。

(続き有り)

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

本願発明の有する凝固亢進状態の改善効果について検討する。文献5、6に記載のように、血小板は血液凝固を促進することから、血小板凝集阻害剤は凝固亢進状態の改善作用を有するものと認められるし、文献7には、アスピリンが凝固亢進状態の改善効果を示すことが示されている（文献5の[0005]、文献6の[0003]-[0004]、文献7の[0049]、[0064]、第12頁の図7）。よって、本願発明の効果は、単に凝固亢進状態の改善効果を有する成分の配合量が増えたことによるものであり、格別のものではない。

補充欄

いづれかの欄の大きさが足りない場合

第 表紙 欄の続き

A61K31/216(2006. 01), A61K31/4365(2006. 01), A61K31/4709(2006. 01), A61K31/519(2006. 01),  
A61K31/616(2006. 01), A61K45/00(2006. 01), A61P7/02(2006. 01), A61P9/04(2006. 01),  
A61P9/10(2006. 01), A61P43/00(2006. 01)